

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.06.2019

Número de versión 4

Revisión: 28.06.2019

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: VITA ENAMIC® STAIN**
- **Número del artículo:** EENST012, EENST022, EENST032, EENST042, EENST052, EENST062
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Colours to paint resins, gingiva parts
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
VITA Zahnfabrik  
H. Rauter GmbH & Co. KG  
PO Box 1338  
D 79704 Bad Säckingen  
Tel.: +49 7761/562-0  
Fax: +49 7761/562 299
- **Área de información:**  
VITA Zahnfabrik  
Tel.: +49 7761 562-0  
Fax: +49 7761 562 299  
e-mail: info@vita-zahnfabrik.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Tel.: +49 761 19240

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS08 peligro para la salud

Repr. 1B H360D Puede dañar al feto.

STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
Vía de exposición: respiración/inhalación.

GHS07

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
cristobalita  
ftalato de dicitclohexilo

( se continua en página 2 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.06.2019

Número de versión 4

Revisión: 28.06.2019

**Nombre comercial: VITA ENAMIC® STAIN**

( se continua en página 1 )

peróxido de dibenzoilo

- **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H360D Puede dañar al feto.

H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

- **Consejos de prudencia**

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **2.3 Otros peligros**

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.

- **mPmB:** No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**

- **Descripción:**

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalita ☠ STOT RE 1, H372	2,5-10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dióxido de titanio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	2,5-10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de dibenzoilo ☠ ☠ Org. Perox. B, H241; ☠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 84-61-7 EINECS: 201-545-9	ftalato de dicitclohexilo ☠ Repr. 1B, H360D; ☠ Skin Sens. 1, H317	≤2,5%

- **SVHC**

84-61-7 ftalato de dicitclohexilo

- **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

- **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

- **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

( se continua en página 3 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.06.2019

Número de versión 4

Revisión: 28.06.2019

**Nombre comercial: VITA ENAMIC® STAIN**

( se continua en página 2 )

- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.  
Avisar inmediatamente al médico.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.
- **Indicaciones adicionales**  
El agua de extinción contaminada debe recogerse por separado y no debe ser vertida al alcantarillado.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Evitar la formación de polvo.  
Evítese el contacto con los ojos y la piel.  
Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.  
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Evítese el contacto con los ojos y la piel.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.

( se continua en página 4 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.06.2019

Número de versión 4

Revisión: 28.06.2019

**Nombre comercial: VITA ENAMIC® STAIN**

( se continua en página 3 )

- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**  
Store between 10°C and 25°C at a well ventilated place.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Almacenar en un lugar seco.  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.

- **8.1 Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

<b>14464-46-1 cristobalita</b>	
LEP	Valor de larga duración: 0,05* mg/m <sup>3</sup> *Fracción respirable: n, d, y
<b>13463-67-7 dióxido de titanio</b>	
LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup>
<b>94-36-0 peróxido de dibenzoilo</b>	
LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m <sup>3</sup> Sen

- **Indicaciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **8.2 Controles de la exposición**

- **Equipo de protección individual:**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

No comer, beber, fumar o esnifar tabaco durante el trabajo.  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Guardar la ropa protectora por separado.

- **Protección respiratoria:**

Si el local está bien ventilado, no es necesario.  
Aparato filtrador para uso breve:  
Filtro P2

- **Protección de manos:**



Guantes de protección

Los guantes deben ser periódicamente cambiados en particular después de un contacto intenso.  
Para cada estación de trabajo hay que escoger los guantes convenientes.  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

- **Material de los guantes**

Caucho butílico ( 0,7 mm ) EN 374

Como en la práctica frecuentemente existen aberraciones, estos datos pueden ser solamente una ayuda de orientación, para la selección de los guantes convenientes.

En particular no reemplazan propios ensayos por el consumidor extremo.

( se continua en página 5 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.06.2019

Número de versión 4

Revisión: 28.06.2019

**Nombre comercial: VITA ENAMIC® STAIN**

( se continua en página 4 )

Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt. Bei Vermischung mit anderen Substanzen und bei von der EN 374 abweichenden Bedingungen müssen Sie sich an den Hersteller von CE-genehmigten Handschuhen wenden.

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Los tiempos de resistencia a la penetración según la norma EN 374, categoría III, no han sido evaluados bajo las condiciones de la práctica. Por este motivo, se recomienda un período máximo de utilización igual al 50 % del tiempo de resistencia a la penetración máximo indicado por el fabricante.

· **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

<b>Forma:</b>	Polvo
<b>Color:</b>	Diferente, según tinte
<b>Olor:</b>	Característico
<b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

<b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	Indeterminado.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.

· **Temperatura de ignición:** >370 °C

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

<b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.

· **Propiedades comburentes:** Non determinado  
No aplicable.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

( se continua en página 6 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.06.2019

Número de versión 4

Revisión: 28.06.2019

**Nombre comercial: VITA ENAMIC® STAIN**

( se continua en página 5 )

· <b>Densidad a 20 °C:</b>	2,3 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No aplicable.
<b>Cinemática:</b>	No aplicable.
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** Estable
- **10.2 Estabilidad química** Estable
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
Caldear sobre 30°C, disgregación de dibenzoylperoxide  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**  
Dibenzoylperoxid 78 % LD-50 oral > 5000 mg/kg rat (Lit.)
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** Max. 2,5 % Dibenzoylperoxid.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
Puede dañar al feto.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

( se continua en página 7 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.06.2019

Número de versión 4

Revisión: 28.06.2019

**Nombre comercial: VITA ENAMIC® STAIN**

**· Peligro de aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 6 )

### SECCIÓN 12: Información ecológica

**· 12.1 Toxicidad**

**· Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

**· 12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

**· 12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

**· 12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

**· Indicaciones medioambientales adicionales:**

**· Indicaciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

**· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**· PBT:** No aplicable.

**· mPmB:** No aplicable.

**· 12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

**· 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

**· Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**· Catálogo europeo de residuos**

HP5	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración
HP10	Tóxico para la reproducción

**· Embalajes sin limpiar:**

**· Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

**· 14.1 Número ONU**

**· ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

**· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

**· ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

**· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

**· Clase** suprimido

**· 14.4 Grupo de embalaje**

**· ADR, IMDG, IATA** suprimido

**· 14.5 Peligros para el medio ambiente:**

**· Contaminante marino:** No

( se continua en página 8 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.06.2019

Número de versión 4

Revisión: 28.06.2019

**Nombre comercial: VITA ENAMIC® STAIN**

( se continua en página 7 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | suprimido     |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 30
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
- **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

84-61-7	ftalato de diciclohexilo
---------	--------------------------

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**  
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes**
  - H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
  - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
  - H319 Provoca irritación ocular grave.
  - H360D Puede dañar al feto.
  - H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Abreviaturas y acrónimos:**
  - ICAO: International Civil Aviation Organisation
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - IATA: International Air Transport Association
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
  - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - SVHC: Substances of Very High Concern
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B
  - Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
  - Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
  - Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
  - STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1